

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210236

巴沙®玛咖牛磺酸蝙蝠蛾拟青霉胶囊

【原料】 玛咖粉（经辐照）、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、牛磺酸

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，g/100g	≥4	GB 5009.5
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷, mg/100g	≥45	1 腺苷的测定
牛磺酸, g/100g	≥16	GB 5009.169

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。

1.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：优级纯。

1.3.4 提取液：乙醇-水=3：2。

1.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱： C_{18} 柱， $4.6\times 150\text{mm}$ ， $5\mu\text{m}$ 。

1.5.2.2 柱温：室温。

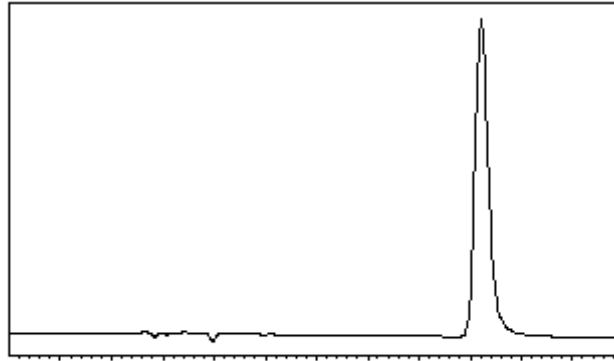
1.5.2.3 紫外检测器：检测波长 254nm 。

1.5.2.4 流动相：甲醇- 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液=10：90。

1.5.2.5 流速： 1.0mL/min 。

1.5.2.6 进样量： $10\mu\text{L}$ 。

1.5.2.7 色谱分析：取 $10\mu\text{L}$ 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为 0.400 、 2.00 、 4.00 、 20.0 、 $60.0\mu\text{g/mL}$ 腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量， $\text{mg}/100\text{g}$ ；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积， mL ；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量， g 。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在 $92.7\%\sim 98.3\%$ 之间。

1.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉（经辐照）：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（卫生部2011年13号）的规定。

项 目	指 标
制法	经前处理、切片、干燥、粉碎、辐照灭菌(^{60}Co ， 3kGy)等主要工艺制成

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标

来源	冬虫夏草（ <i>Cordyceps sinensis</i> （Berk）Sac c）
制法	经发酵培养（pH5.5~7.5，接种量4~8%，25~ 28℃，3d）、分离（水稀释，100目以上过 滤）、干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡棕色至棕色粉末
腺苷，mg/100g	≥180
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。